

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lanadelumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind oder einem Kind, das Sie betreuen, persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen.

- Wenn Sie bei dem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an seinen Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von TAKHZYRO beachten?**
 - 3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Hinweise für den Gebrauch**
-

1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

Wofür wird TAKHZYRO angewendet?

TAKHZYRO 150 mg ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Gewicht von unter 40 kg zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?

HAE ist eine Krankheit, die in der Familie weitergegeben werden kann. Bei dieser Krankheit ist im Blut der Patienten eine unzureichende Menge eines Proteins namens „C1-Inhibitor“ vorhanden oder dieser C1-Inhibitor funktioniert nicht richtig. Dies führt zu einer überschüssigen Menge an „Plasmakallikrein“, das wiederum höhere Konzentrationen an „Bradykinin“ im Blutkreislauf produziert. Eine zu hohe Menge an Bradykinin führt zu HAE-Symptomen wie Schwellungen und Schmerzen, die folgende Bereiche betreffen:

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann

– Genitalien

Wie wirkt TAKHZYRO?

TAKHZYRO ist eine Art von Protein, das die Aktivität von Plasmakallikrein hemmt. Dies trägt dazu bei, die Menge an Bradykinin im Blutkreislauf zu verringern und die Symptome von HAE zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von TAKHZYRO beachten?

TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,

wenn Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, allergisch gegen Lanadelumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker des Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAKHZYRO verabreichen.
- Wenn das Kind eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Anzeichen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag hat, informieren Sie **unverzüglich** den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

Protokollierung der Anwendung

Es wird dringend empfohlen, dass Sie jedes Mal, wenn Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, eine TAKHZYRO-Dosis erhält, den Namen und die Chargennummer des

Arzneimittels dokumentieren. So können Sie die angewendeten Chargen zurückverfolgen.

Labortests

Informieren Sie den Arzt des Kindes, dass es TAKHZYRO erhält, bevor es Labortests unterzogen wird, die messen sollen, wie gut sein Blut gerinnt, da TAKHZYRO im Blut einige Labortests beeinflussen und so zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Kinder

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker des Kindes, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.

Es ist nicht bekannt, dass TAKHZYRO andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen, die schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, sollten vor Beginn der Anwendung von TAKHZYRO ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Anwendung von TAKHZYRO während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Lanadelumab während der Schwangerschaft und in der Stillzeit zu vermeiden. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen einer Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TAKHZYRO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?

TAKHZYRO ist in Einweg-Fertigspritzen als gebrauchsfertige Lösung erhältlich. Die Behandlung für Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, wird unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit HAE erfahrenen Arztes eingeleitet und durchgeführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit dem Arzt oder Apotheker des Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei seinem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht:

| Körpergewicht (kg) | Empfohlene Anfangsdosis | Dosisanpassung |
|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|

| | | |
|--------------------|----------------------------------|--|
| 10 bis unter 20 kg | 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen | Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden |
| 20 bis unter 40 kg | 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen | Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden |
| 40 kg oder mehr | 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen | Eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden |

- Bei einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg mit gleichzeitig seit längerem bestehenden Zustand der Attackenfreiheit kann der Arzt Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, erlauben, bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortzusetzen.

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 40 kg:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.
- Eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab kann alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen.

Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?

TAKHZYRO ist von medizinischem Fachpersonal oder von einer Betreuungsperson zu injizieren. Die Betreuungsperson muss die Anweisungen in Abschnitt 7 „Hinweise für den Gebrauch“ sorgfältig durchlesen und befolgen.

- TAKHZYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.

- Die Injektion kann von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal verabreichen. Sie dürfen die Injektion des Arzneimittels nur dann durchführen, wenn Sie dafür geschult wurden.
- Führen Sie die Kanüle in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm ein.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze mit TAKHZYRO nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von TAKHZYRO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn das Kind mehr TAKHZYRO erhalten hat, als es sollte, oder die Dosis früher verabreicht wurde als in der Verordnung des Arztes angegeben, informieren Sie den Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben

Wenn eine Dosis TAKHZYRO versäumt wurde, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten

Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Verabreichung von TAKHZYRO abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von TAKHZYRO abzubrechen, sollte mit dem Arzt des Kindes besprochen werden. Nach Abbruch der Behandlung können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn das Kind eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Anzeichen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag hat, informieren Sie **unverzüglich** seinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informieren Sie seinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder das Kind eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle – zu den Anzeichen zählen Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken, Unbehagen, Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärmegefühl und Ausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen einschließlich Juckreiz, Unbehagen und Kribbeln der Zunge
- Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl
- Erhabener Hautausschlag

- Muskelschmerz
- Bluttests, die Leberveränderungen anzeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an seinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzen-Etikett nach „EXP“ und auf dem Karton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit, wie z. B. Partikel in der Fertigspritze oder eine Verfärbung der Injektionslösung in der Fertigspritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAKHZYRO enthält

- Der Wirkstoff ist: Lanadelumab. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Lanadelumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2, „TAKHZYRO enthält Natrium“.

Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung

TAKHZYRO ist als klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich.

TAKHZYRO ist erhältlich als:

- Einzelpackung mit einer 1-ml-Fertigspritze in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 1-ml-Fertigspritzen in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 1-ml-Fertigspritzen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH

Tel.: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

7. Hinweise für den Gebrauch

Es ist wichtig, dass Sie die Hinweise für den Gebrauch lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Anwendungsbereich

Die TAKHZYRO-Fertigspritze ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (150 mg/1 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal oder Betreuungspersonen bestimmt ist. **Eine Selbstverabreichung wird bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 2 bis unter 12 Jahren) nicht empfohlen.**

Aufbewahrung von TAKHZYRO

- Bewahren Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie die Fertigspritze nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C auf und verwenden Sie sie innerhalb von 14 Tagen. Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

- Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um die Fertigspritze vor Licht zu schützen.
- Werfen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze weg (entsorgen Sie sie), wenn sie außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, eingefroren oder nicht im Originalkarton vor Licht geschützt aufbewahrt wurde.
- TAKHZYRO darf **nicht** geschüttelt werden.

Bewahren Sie TAKHZYRO und alle anderen Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Teile der TAKHZYRO-Fertigspritze vor der Anwendung (Abbildung A).

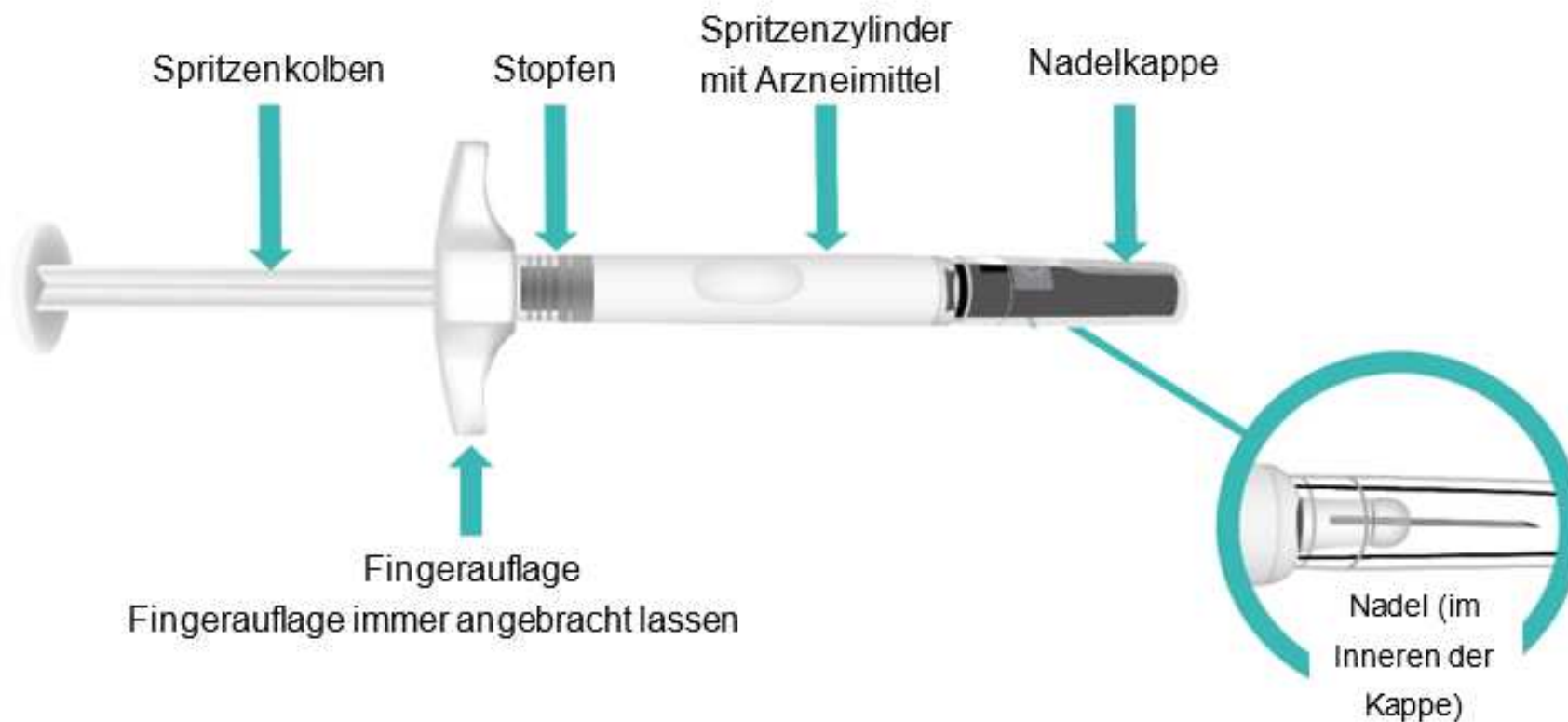


Abbildung A: TAKHZYRO-Fertigspritze

Schritt 1: Vorbereitung der Injektion

- a. Halten Sie einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Gazetupfer, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung B**) auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit. Diese Gegenstände sind nicht im Lieferumfang von TAKHZYRO enthalten.



Alkoholtupfer



Wattebausch oder Gazetupfer



Pflaster



Durchstichsicherer
Behälter für spitze
Gegenstände

Abbildung B: Zubehör



- b. Nehmen Sie den Karton mit der TAKHZYRO-Fertigspritze 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kartons **nicht**, wenn das Siegel des Kartons geöffnet oder gebrochen ist.
 - Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen der TAKHZYRO-Fertigspritze deshalb **keine** Wärmequellen, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.



- c. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze am Spritzenzylinder und nehmen Sie sie aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).
- Ziehen Sie die Nadelkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion ab.
 - Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn erst unmittelbar vor der Injektion herunter.



Abbildung C:
Fertigspritze herausnehmen

- d. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser (**Abbildung D**). Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab.
- Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile mehr.



Abbildung D: Hände waschen

- e. **Überprüfen Sie das Verfalldatum („EXP“)** auf dem Spritzenzylinder (**Abbildung E**).
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn die TAKHZYRO-Fertigspritze abgelaufen ist, werfen Sie sie in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie sie) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Abbildung E: Position des Verfalldatums

f. **Kontrollieren** Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze auf Beschädigungen. Die Lösung im Spritzenzylinder muss farblos bis leicht gelb erscheinen (**Abbildung F**).

- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt aussieht oder einen Sprung hat.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
- Luftbläschen in der TAKHZYRO-Fertigspritze sind jedoch normal und wirken sich nicht auf die Dosierung aus.

Wenn Sie die Fertigspritze nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

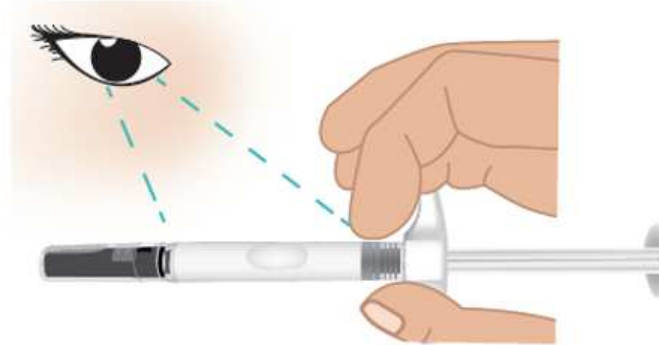


Abbildung F: Die Fertigspritze kontrollieren

Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- a. Die Injektion von TAKHZYRO sollte von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson und ausschließlich an den folgenden Stellen gegeben werden

(Abbildung G):

- Oberarme
- Bauch (Abdomen)
- Oberschenkel
- Injizieren Sie **nicht an** Körperstellen Ihres Kindes, an denen die Haut gereizt, gerötet oder infiziert ist oder Blutergüsse aufweist.
- Der für die Injektion gewählte Bereich sollte mindestens 5 cm von Narben oder dem Bauchnabel Ihres Kindes entfernt sein.

Wichtig:

Wechseln Sie die Injektionsstellen regelmäßig, um die Gesundheit der Haut nicht zu beeinträchtigen. Jede weitere Injektion sollte mindestens 3 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle gegeben werden.

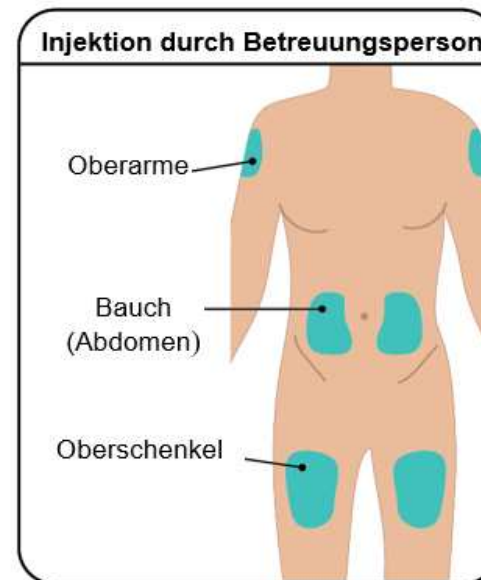


Abbildung G: Injektionsstellen

- b. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (**Abbildung H**).
- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
 - Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.



Abbildung H: Injektionsstelle reinigen

- c. Halten Sie die Mitte der TAKHZYRO-Fertigspritze mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe vorsichtig ab (**Abbildung I**).
- Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn **erst** unmittelbar vor der Injektion herunter.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn sie ohne Nadelkappe heruntergefallen ist.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen erscheint.
 - Berühren Sie die Nadel **nicht**, und achten Sie darauf, dass die Nadel mit keinen anderen Gegenständen oder Oberflächen in Berührung kommt.
- Es können Luftbläschen zu sehen sein. Dies ist normal. Versuchen Sie nicht, die Luftbläschen zu entfernen.

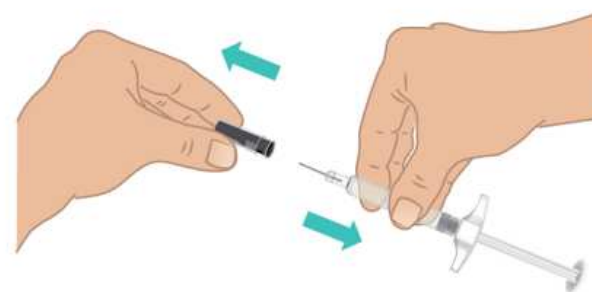


Abbildung I: Nadelkappe entfernen

1. Entsorgen Sie die Nadelkappe im Müll oder in Ihrem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.

Schritt 3: Injektion von TAKHZYRO

- a. Halten Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze wie einen Stift in einer Hand (**Abbildung J**). Achten Sie darauf, weder die Nadel zu berühren noch den Spritzenkolben herunterzudrücken.



Abbildung J: Fertigspritze halten

- b. Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern zusammen. Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist (**Abbildung K**).

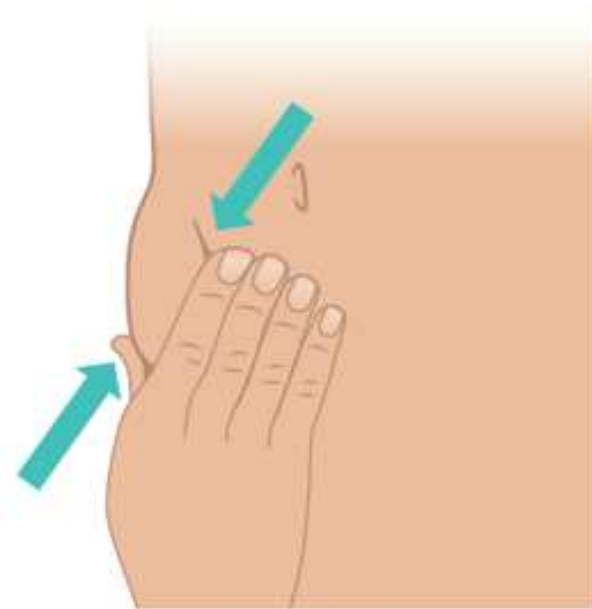


Abbildung K:
3 cm Haut mit den Fingern zusammendrücken

- c. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad ein. Stellen Sie sicher, dass die Nadel an Ort und Stelle bleibt (**Abbildung L**).

Wichtig: Injizieren Sie direkt in die Fettschicht unter der Haut (subkutane Injektion).

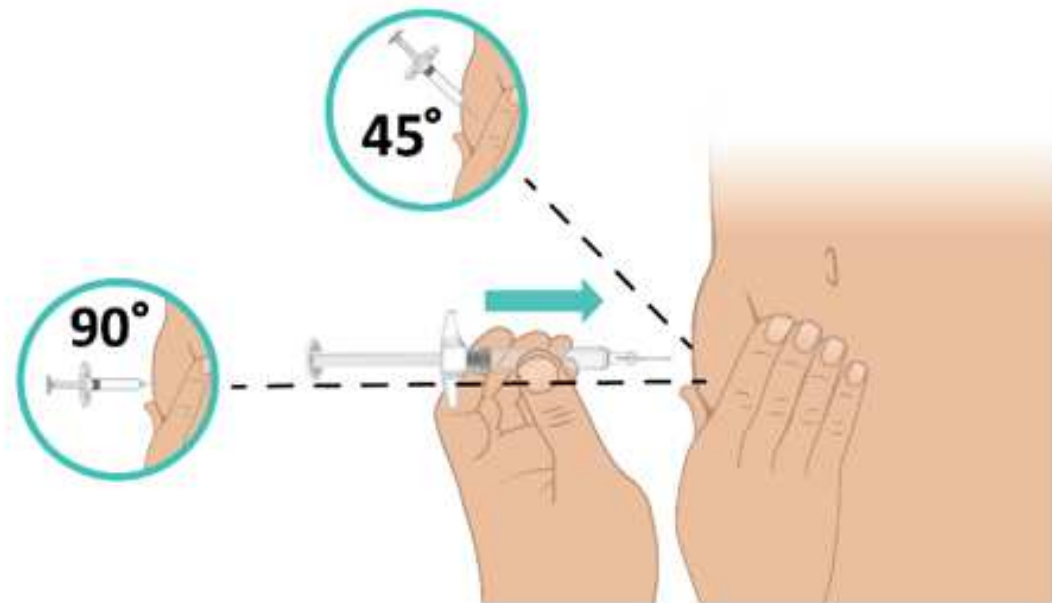


Abbildung L: Die Nadel einführen

- d. Drücken Sie den Kolben langsam **bis zum Anschlag herunter** (Abbildung M).

Wichtig: Ziehen Sie die Nadel **erst** heraus, wenn das gesamte Arzneimittel injiziert wurde und der Spritzenzylinder leer ist. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, sehen Sie den Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens (Abbildung N).



Abbildung M: Spritzenkolben bis zum Anschlag herunterdrücken

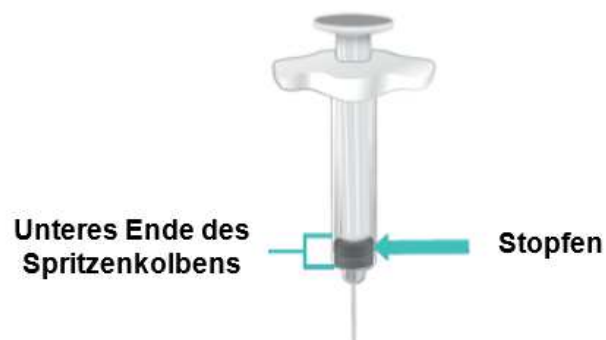


Abbildung N:
Stopfen am unteren Ende des
Spritzenkolbens

1. Ziehen Sie die Nadel langsam heraus. Halten Sie die Spritze dabei nach wie vor im selben Winkel. Lassen Sie die Hautfalte vorsichtig los.
2. Drücken Sie bei Bedarf 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle.
 - Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. An der Injektionsstelle kann eine geringe Menge Blut austreten. Das ist normal.

– Kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

Schritt 4: Wegwerfen (Entsorgen) der TAKHZYRO-Fertigspritze

- a. Entsorgen Sie Ihre gebrauchte TAKHZYRO-Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung O**).
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
 - **Weder** die TAKHZYRO-Fertigspritze noch das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
 - Die TAKHZYRO-Fertigspritze darf **nicht** im Haushaltsmüll weggeworfen (entsorgt) werden.
 - Berühren Sie **nicht** die Nadel.
 - **Wichtig:** Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Abbildung O:
**In einem durchstichsicheren
Behälter für spitze Gegenstände
entsorgen**